



STREPACOL™

USO PREVISTO

Strepacol™ è un test rapido in emoagglutinazione per la determinazione degli anticorpi specifici verso i 5 isoenzimi dello Streptococco β emolitico di gruppo A (antigeni extracellulari), nel siero, plasma e sangue periferico. Test qualitativo e quantitativo per uso diagnostico in vitro.

SIGNIFICATO CLINICO

Lo streptococco β-emolitico di gruppo A è responsabile di più del 90% delle infezioni streptococciche umane. Un'infezione da Streptococco di gruppo A trascurata o non curata può dare origine a varie complicanze, tra cui le più frequenti sono il Reumatismo Articolare Acuto (RAA) chiamato anche Febbre Reumatica e la Glomerulonefrite Acuta (GNA). La rilevazione precoce della possibile esistenza di questa infezione, determinando nel siero del paziente il livello degli anticorpi contro gli antigeni di origine streptococcica è fondamentale. Lo Streptococco di gruppo A produce vari isoenzimi, Streptolisina-O, Streptochinasi, Laluronidasi, Desossiribonucleasi-B o DNasi-B, Nicotinamide Adenin Dinucleotidasi o NADasi, contro i quali l'organismo infetto produce anticorpi specifici. La determinazione del titolo di questi anticorpi nel siero serve ad individuare un'infezione da Streptococco A, oltre che a seguire l'andamento della malattia e l'efficacia della terapia con titolazioni effettuate ogni settimana o quindicinalmente. La determinazione del titolo degli anticorpi anti-streptolisina O (titolo ASLO) è il test più comunemente utilizzato per rivelare e seguire un'infezione streptococcica. Solo l'80-85% dei pazienti con questa infezione a rischio ha un titolo ASLO elevato. Per accertare l'esistenza di un'infezione da Streptococco A con un minor margine di errore è necessario determinare il titolo degli anticorpi contro gli altri isoenzimi dello Streptococco, elevando così al 95% e persino al 99% nel caso della Febbre Reumatica, la percentuale di casi in cui l'infezione streptococcica viene rilevata.

Strepacol™ rileva sieri con una titolazione anti-streptolisina di 166 unità Todd o superiore e sieri che contengono la presenza o combinazione di anticorpi a altri antigeni streptococcici extracellulari. Strepacol™ è superiore ai convenzionali test ASO per la determinazione di anticorpi agli antigeni extracellulari dello Streptococco gruppo A. Il reagente Strepacol™ determina più anticorpi a isoenzimi streptococcici di qualunque altro test singolo^{1,4,5}.

PRINCIPIO

Il reagente Strepacol™ è formato da una sospensione standardizzata di emazie di montone sensibilizzate con gli isoenzimi dello Streptococco di gruppo A (Streptolisina-O, Streptochinasi, Laluronidasi, DNasi-B e NADai) che agglutinano se il siero in esame con il quale vengono messi a contatto contiene anticorpi contro uno o più isoenzimi dello Streptococco A. In presenza di anticorpi nel campione in esame gli eritrociti producono una reazione di agglutinazione visibile. In assenza di anticorpi nel campione in esame, non si evidenzierà alcuna reazione di agglutinazione.

REAGENTI

Per uso diagnostico in vitro

Conservare a 2-8°C. Non congelare.

- **Strepacol™ Reagente** (Eritrociti di montone sensibilizzati con gli isoenzimi dello streptococco di gruppo A): contiene sodio azide 0,1% come conservante. Agitare bene prima dell'uso.
- **Controllo Positivo:** Siero umano diluito positivo per anticorpo anti-antigeni extracellulari dello Streptococco di Gruppo A. Contiene sodio azide 0,1% come conservante. Agitare bene prima dell'uso. Reagente pronto all'uso.
- **Controllo Negativo:** Siero umano diluito negativo per anticorpo anti-antigeni extracellulari dello Streptococco di Gruppo A. Contiene sodio azide 0,1% come conservante. Agitare bene prima dell'uso. Reagente pronto all'uso.

Il kit non contiene sostanze o preparati classificati pericolosi in base alla legislazione attualmente vigente.

Precauzioni:

1. Agitare bene prima dell'uso.
2. Campioni e reagenti devono essere a temperatura ambiente.
3. Utilizzare un contagocce nuovo per ogni campione.
4. Non toccare la superficie delle card usa e getta.
5. Non scambiare reagenti di lotti differenti.

ATTENZIONE:

Ogni qualvolta si manipolano agenti infettanti, reagenti chimici, reagenti di origine umana od animale, sangue o altri liquidi biologici, è consigliabile seguire le più comuni raccomandazioni e prendere tutte le necessarie precauzioni igieniche come l'utilizzazione di guanti monouso.

Tutti i reagenti sono risultati negativi con i test approvati dalla FDA per la rilevazione di HbsAg, HCV ed anticorpi anti-HIV 1/2.

Ciononostante, poiché nessun test è in grado di assicurare che i prodotti derivanti da sangue non comportino rischi di trasmissione di agenti infettivi, è necessario considerare il prodotto comunque potenzialmente a rischio e conseguentemente manipolarlo con le stesse precauzioni che si usano per i campioni prelevati dai pazienti. I reagenti contengono sodio azide con una concentrazione inferiore allo 0,1%. Un accumulo di sodio azide nelle tubature metalliche può causare la formazione di Sali esplosivi. Far scorrere abbondante acqua in tutte le tubature dopo l'uso.

Il bulbo del contagocce contiene gomma naturale.

Stabilità del prodotto:

Conservare il kit a 2 – 8°C.

Il kit può essere trasportato a temperatura ambiente senza subire alterazioni in normali condizioni di trasporto.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Il dosaggio può essere effettuato su Siero o Plasma e Sangue Intero prelevato da un dito o dal lobo dell'orecchio.
- Nel caso del siero/plasma eseguire il dosaggio entro 24 ore dal prelievo conservando i campioni a 2°- 8°C. In caso contrario aliquotare i campioni e congelarli a -20°C. Evitare ripetuti scongelamenti e congelamenti.
- Nel caso di sangue periferico, utilizzare per il prelievo capillari eparinizzati.

PROCEDURA

Materiale Fornito:

- Strepacol™ Reagente
- Controllo Positivo
- Controllo Negativo
- Pipette/Bastoncini/contagocce monouso
- Card usa e getta

Materiale Non Fornito

- Provette monouso e normale vetreria da laboratorio
- Soluzione fisiologica (0.85% di cloruro di sodio)
- Pipette sierologia
- Capillari eparinizzati

Esecuzione del test:

Procedimento qualitativo su Siero o Plasma:

1. Diluire il campione 1:100 con soluzione fisiologica.
2. Dispensare con la pipetta 50 µL di siero diluito in una sezione del vetrino
3. Aggiungere una goccia di reagente Strepacol™. Mescolare con un bastoncino monouso distribuendo la miscela sull'intera sezione del vetrino.
4. Agitare con movimento rotatorio per 2 minuti. Osservare un'eventuale agglutinazione entro 10 secondi. La lettura è facilitata se fatta sotto una fonte luminosa.

Procedimento Qualitativo su Sangue Periferico:

1. Prelevare il sangue dal dito o dal lobo dell'orecchio o da un altro distretto.
2. Prelevare con la pipetta 50 µL. Senza lasciare coagulare il sangue, versare il campione in una provetta contenente 2,5 mL di soluzione fisiologica. Sulla base di un ematocrito al 50%, questa diluizione 1:50 equivale alla diluizione di 1:100 del siero.
3. Ripetere i punti da 2 a 4 come indicato per siero/plasma.

Procedimento con Titolazione su Siero/Plasma:

Per ottenere il titolo degli anticorpi Strepacol™, preparare le diluizioni indicate nello schema di seguito utilizzando provette da sierologia.

PREPARAZIONE DELLE DILUIZIONI PER LA TITOLAZIONE STREPACOL™

| | | | | |
|---------------------------|---|--------------------|---|-------|
| 0.1ml siero/plasma | + | 9.9ml sol.fisiol. | = | 1:100 |
| 1.0ml di diluiz. Primaria | + | 1.0ml sol. fisiol. | = | 1:200 |
| 0.5ml di diluiz. Primaria | + | 1.5ml sol. fisiol. | = | 1:400 |
| 0.5ml di diluiz. Primaria | + | 2.5ml sol. fisiol. | = | 1:600 |
| 0.5ml di diluiz. Primaria | + | 3.5ml sol. fisiol. | = | 1:800 |

Nota: Con sangue periferico, utilizzando 50 µL di sangue prelevato con un capillare dal dito o dal lobo dell'orecchio o da altro distretto, eseguire, seguendo le indicazioni del procedimento qualitativo, una diluizione primaria, che sulla base di un 50% di ematocrito sarà equivalente ad una diluizione 1:100 del siero corrispondente. Preparare quindi le diluizioni secondo lo schema precedente, usando questa diluizione primaria di sangue al posto di quella di siero o plasma. Ripetere le fasi da 2 a 4 come indicato per lo screening.

CONTROLLO QUALITÀ

Si raccomanda l'uso di materiali di controllo per garantire il corretto funzionamento del kit.

NON DILUIRE il controllo positive e negativo.

RISULTATI

VALIDAZIONE DELLA SEDUTA ANALITICA

Le condizioni che consentono l'accettazione dei risultati sono:

Il Controllo Positivo deve presentare un'agglutinazione ben visibile ad occhio nudo.

Il Controllo Negativo NON deve presentare alcuna agglutinazione visibile ad occhio nudo.

VALORI ATTESI – Test qualitativo

In presenza di un'agglutinazione ben visibile il campione deve essere considerato positivo per anticorpi diretti verso i 5 isoenzimi dello streptococco β-emolitico di gruppo A.

In assenza di un'agglutinazione e/o in presenza di un aspetto finemente granulare il campione deve essere considerato negativo per anticorpi diretti verso i 5 isoenzimi dello streptococco β-emolitico di gruppo A.

Controllare il risultato ottenuto con il campione con quello dei sieri di controllo positivo e negativo, che vanno sempre analizzati in parallelo.

VALORI ATTESI – Test quantitativo con Titolazione

Il titolo STREPACOL™ è espresso in unità.

Esempio: campione positivo ad una diluizione 1:300 esso contiene 300 Unità. Positività >300 è indice di infezione streptococcica recente e richiede la titolazione dei singoli anticorpi. La negatività <100 esclude un'infezione streptococcica recente.

LIMITI DEL METODO

Come in tutte le diagnosi cliniche i risultati ottenuti con il test STREPACOL™, devono essere valutati in accordo con tutte le informazioni cliniche, ematologiche e sierologiche a disposizione.

VALORI ATTESI

I valori normali del titolo STREPACOL™, come pure i valori normali del titolo degli altri anticorpi anti-isoenzimi dello Streptococco A, fra cui il più importante è il titolo ASLO, possono subire variazioni a seconda della zona geografica, della stagione e dell'età.

Poiché il titolo ASLO misura solo un anticorpo, mentre lo STREPACOL™ evidenzia gli anticorpi verso i 5 isoenzimi dello Streptococco di gruppo A, è possibile che un paziente abbia un titolo STREPACOL™ positivo (1:100 o più alto) con una risposta ASLO negativa.

Come regola, un titolo STREPACOL™ elevato (1:100 o maggiore) lo si può trovare nel 20% dei pazienti con titolo ASLO negativo (<166 Unità Todd).

PERFORMANCE DEL KIT

In uno studio sono stati esaminati 198 campioni con il kit STREPACOL™, ed i risultati sono stati confrontati con un altro kit commerciale. I campioni testati erano un misto di ASO positivi, ASO negativi e campioni sconosciuti, diluiti 1:100 con soluzione fisiologica.

I campioni sono stati analizzati in accordo con le procedure descritte nelle schede tecniche, dai rispettivi produttori. Sono stati ottenuti 146 risultati positivi con entrambi i kit e 52 risultati negativi con entrambi i kit.

Sono stati testati 40 campioni utilizzando la procedura di titolazione e confrontando i risultati con altri test commerciali. Non è stata rilevata nessuna differenza di specificità tra il kit STREPACOL™ e gli altri kit commerciali.

Il kit STREPACOL™ è risultato maggiormente sensibile e maggiormente leggibile rispetto agli altri kit commerciali.

BIBLIOGRAFIA

1. Klein, G.C. and Jones, W.L.: Applied Microbiol 21:257(1971).
2. Kwapinski, J.B. and Snyder, M.L.: The Immunology of Rheumatism, pp. 66-117, Appleton-Century-Crofts, New York, NY (1962).
3. Bisno, A.L. and Ofek, I: Am J Dis Child 127:676 (1974).

4. Data on file at Immunostics, Inc.

5. Dodge, W. F., Spargo, B. H., Travis, L.B., et al: New England J Med 286:273 (1972).

6. Todd, E.W.: J Exp Med 55:267 (1932).

7. Stollerman, G. H., Lewis, A.J., Schultz, I. and Taranta, A.: Am J Med: 20:163 (1956).

GARANZIA

Tutti i prodotti Immunostics Inc. sono garantiti per essere utilizzati secondo le indicazioni presenti nella scheda tecnica e nell'etichettatura.

In nessun caso la Immunostics Inc. sarà ritenuta responsabile per Danni diretti o indiretti, consequenziali ad un uso improprio del prodotto.

Qualsiasi modifica del prodotto a cura dell'operatore invalida qualsiasi forma di garanzia.

L'utilizzo dei prodotti Immunostics Inc. è riservato esclusivamente agli operatori sanitari.

Per USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Prodotto elaborato in conformità al Sistema Qualità FDA.

Regolamento CFR 820 Titolo 21.

ISO 13485.



CE Mark/CE-Zeichen/Marca CE/Marque CE



Immunostics, Inc.

3505 Sunset Ave.
Ocean, NJ 07712

1750 Brielle Ave.
Ocean, NJ 07712

Phone: (732) 918-0770

Fax: (732) 918-0618



MediMark® Europe SARL
European Headquarters Operation
11, rue Emile Zola-BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2-France
Phone: 33 (0)4 76 86 43 22
Fax: 33 (0)4 76 17 19 82
Email: info@medimark-europe.com



PS-1063 REV 00 09/13

Distribuito in Italia da:

Meridian Healthcare srl

Via Caronda, 446 SC/A - 95129 Catania - Italy
Tel. +39 095 725 68 69 - Fax: +39 095 725 44 54
info@meridianhealthcare.it
www.meridianhealthcare.it

